Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture

Manter ao abrigo do sol
Mantener fuera de la luz solar
Keep away from sunlight

Consulte as Instruções de Utilização
Consulte las Instrucciones de Utilización
Refer to Instructions for Use

Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture

Código do Produto
Código del Producto
Product Code

Número do Lote
Número de Partida
Batch Number

Fabricante
Fabricante
Manufecturer

Não utilizar se a embalagem estiver danificada
No usar si el paquete está dañado
Do not use if package damaged

Manter seco
Mantenga seco
Keep dry

Marcação para Comercialização na Comunidade Européia
Marca ce para Comercialización em la Comunidad Europea
CE Mark for European Community Market

Representante europeu autorizado
Representante europeo autorizado
Authorised representative in the european comunity

INQ 019rev06 - 05/02/15

Bionnovation

implantes e biomateriais

Engenharia para um sorriso perfeito!

CE

Instrumentais Não Cortantes Bionnovation

Instrumentales No-Cortantes Bionnovation

Bionnovation Non-Cutting Instrumentals

EC REP

Bionnovation Biomedical A.B.
Welandergatan 24
S-41656 Gothenburg Sweden
Phone 0303773325

Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA.
Rua Laureano Garcia, 1-275 –CEP: 17039-760
Bauru - SP • Fone 55-14 4009 2400 • SAC 0800 707 3824
CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117
Resp. Técnico: Roselaine dos Santos Pinto Marques - CRQ-IV 04488952
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

Os Instrumentais Não-Cortantes Bionnovation são componentes auxiliares utilizados durante o tratamento com implantes dentários.
Apresentam em diferentes modelos, tamanhos e plataformas o que permite a escolha e utilização adequada a cada procedimento clínico odontológico.
A matéria-prima com que são usinados os produtos permite que sejam submetidos constantemente aos processos de esterilização à vapor fundamentais para utilização em procedimento de intervenção clínica.

Componentes opcionais (vendidos separadamente, não acompanham o produto)

Bandeja

Os Instrumentais Não-Cortantes Bionnovation poderão ser acondicionados nas Bandejas Bionnovation. Estas Bandejas oferecem aos profissionais da saúde, em especial os cirurgiões-dentistas, um sistema simples e confiável para procedimentos de esterilização, acondicionamento e transporte dos materiais.
O Sistema de Bandejas Bionnovation tem a finalidade de proporcionar procedimentos de esterilização, acondicionamento e transporte dos instrumentais, brocas e chaves, utilizados nos diferentes procedimentos clínicos.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentais Não Cortantes Bionnovation são confeccionados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

A Família de Instrumentos Não-Cortantes Bionnovation tem a finalidade de auxiliar os procedimentos odontológicos. Os instrumentais cirúrgicos são utilizados como dispositivos facilitadores para a instalação do implantes sendo seu uso limitado aos implantes e não ao tecido ósseo. O profissional deverá garantir a esterilização destes dispositivos para evitar possíveis contaminações dos implantes e componentes de implantes como, por exemplo, o montador do implante e o tapa implante.
Os diferentes modelos, dimensões e plataformas compatíveis permitem a escolha e a adequada utilização para cada etapa do procedimento.
Chaves, adaptadores, torquímetros e peças para contra-ângulos são os produtos fundamentais para o tratamento dentário com implantes, desde sua instalação no leito cirúrgico até a instalação final da prótese.
Os instrumentais deverão ser submetidos ao processo de esterilização, previamente a sua utilização em procedimentos de intervenção clínica, como cirurgias e atendimentos odontológicos.
Como os instrumentais são produzidos em aço inoxidável podem ser constantemente submetidos aos processos de esterilização em meio físico e químico, preferencialmente esterilização por vapor úmido.
Chave Manual Hexagonal 0,9 mm - Conectada ao parafuso sextavado para instalação das tampas dos implantes. Usada em aplicação de torque manual.
Chave Manual Hexagonal 1,2 mm – Conectada ao parafuso sextavado para instalação dos componentes protéticos que são acompanhados deste modelo de parafuso. Usada em aplicação de torque manual.
Chave Manual Quadrada – Conectada ao parafuso quadrado para instalação dos componentes protéticos que são acompanhados deste modelo de parafuso. Usada em aplicação de torque manual.
Chave Manual para Pilar Mini-Cônico e Cônico - Conectada aos componentes protéticos: Pilares Mini-Cônicos e Cônicos em plataformas pequena, regular ou larga (SP/RP/WP). Usada na instalação do componente com aplicação de torque manual.
Chave Manual para Pilar Esférico - Conectada ao componente protético: Pilar Esférico. Usada na instalação do componente com aplicação de torque manual.
Chave para Contra-ângulo Hexagonal 1,2 mm - Conectada ao parafuso sextavado para instalação dos componentes protéticos que são acompanhados deste modelo de parafuso. Usada em aplicação de torque adaptadas à contra-ângulo.
Chave para Contra-ângulo Quadrada - Conectada ao parafuso quadrado para instalação dos componentes protéticos que são acompanhados deste modelo de parafuso. Usada em aplicação de torque adaptadas à contra-ângulo.
Chave Manual Fenda - Conectada ao parafuso ou componentes protéticos, usada em aplicação de torque manual.
Chave para Contra-ângulo Pilar Mini-Cônico e Cônico - Conectada aos componentes protéticos: Pilares Mini-Cônicos e Cônicos em plataformas pequena, regular ou larga (SP/RP/WP). Usada na instalação do componente adaptada ao contra-ângulo para aplicação de torque.
Chave Contra-ângulo Fenda - Conectada ao parafuso ou componentes protéticos, usada em aplicação de torque, adaptada ao contra-ângulo.
Prolongador de Brocas – Auxilia perfurações entre dentes adjacentes. Deve ser adaptado às brocas para aumentar o comprimento das mesmas.
Chave de Contra-ângulo para Instalação HI - Conectada aos Implantes de Hexágono Interno (HI) MP/SP/RP/WP (plataformas pequena, regular e larga). Usada adaptada ao contra-ângulo para instalação do implante.
Adaptador para colocação do Implante com Motor Cirúrgico– Conectado ao montador do Implante de Hexágono Externo (HE) MP/SP/RP/WP (plataformas pequena, regular e larga). Usada na instalação do implante adaptada ao contra-ângulo para assentamento do implante.
Prolongador para Chave de Catraca ou Torquímetro– Conectado às chaves ou ao montador do Implante de Hexágono Externo (HE) MP/SP/RP/WP (plataformas pequena, regular e larga). Usada na instalação do implante adaptada ao torquímetro ou chave catraca para assentamento do implante.
Adaptador para chave Catraca ou Torquímetro Instalação HI - Conectada aos Implantes de Hexágono Interno (HI) MP/SP/RP/WP (plataformas pequena, regular e larga). Usada adaptada a chave catraca ou torquímetro para instalação do implante.
Chave para Torquímetro Hexagonal 0,9 mm - Conectada ao parafuso sextavado para instalação das tampas dos implantes. Usada em aplicação de torque manual com auxílio de torquímetro, chave catraca ou adaptador digital.
Chave para Torquímetro Hexagonal 1,2 mm - Conectada ao parafuso sextavado para instalação dos componentes protéticos que são acompanhados deste modelo de parafuso. Usada em aplicação de torque manual com auxílio de torquímetro, chave catraca ou adaptador digital.
Chave para Torquímetro Quadrada 1,3 mm – Conectada ao parafuso quadrado para instalação dos componentes protéticos que são acompanhados deste modelo de parafuso. Usada em aplicação de torque manual com auxílio de torquímetro, chave catraca ou adaptador digital.
Chave para Torquímetro Pilar-Cônico/Mini-Cônico – Conectada aos componentes protéticos: Pilares Mini-Cônicos e Cônicos em plataformas pequena, regular ou larga (SP/RP/WP). Usada em aplicação de torque manual com auxílio de torquímetro, chave catraca ou adaptador digital.
Chave para Torquímetro Fenda - Conectada ao parafuso ou componentes protéticos, usada em aplicação de torque manual, adaptada à adaptador para chave digital, torquímetro ou catraca.
Chave para Torquímetro Pilar Esférico – Conectada ao componente protético: Pilar Esférico. Usada na instalação do componente com aplicação de torque manual. Usada em aplicação de torque manual com auxílio de torquímetro, chave catraca ou adaptador digital.
Adaptador para chave Catraca ou Torquímetro instalação Mini Implante– Conectada aos Mini Implantes, usado com auxílio de adaptador para chave manual, chave catraca ou torquímetro para instalação do implante.
Chave Mini Implante para Contra Ângulo – Conectada aos Mini Implantes. Usada adaptada ao contra-ângulo para instalação do implante.
Adaptador para chave Catraca ou Torquímetro instalação H.E TD – Conectada aos Implantes de Torque Direto (TD) MP/SP/RP/WP (plataformas pequena, regular e larga). Usada adaptada a chave catraca, torquímetro ou adaptador chave digital para instalação do implante.
Chave de Contra-ângulo para instalação H.E. TD – Conectada aos Implantes de Torque Direto (TD) MP/SP/RP/WP (plataformas pequena, regular e larga). Usada adaptada ao contra-ângulo para instalação do implante.
Adaptador Chave Digital – Conectado às chaves a fim de serem usadas para aplicação de torque, instalação ou adaptação de componentes, parafusos e implantes.
Medidor de Profundidade – Auxilia a verificação da profundidade da perfuração e posicionamento dos implantes através de análises radiográficas. Possui marcações de profundidade de 7.0, 8.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0 e 18.0 mm.
Pino de Paralelismo – Auxilia a inserção paralela dos implantes, através da verificação visual por meio da inserção do pino no leito cirúrgico confeccionado para a instalação do implante.
Martelo cirúrgico – Auxilia no tratamento reabilitador com implantes dentários na confecção do leito cirúrgico para a instalação dos implantes. Utilizado em conjunto com o osteótomo ou com o expansor cria o alvéolo para implantação.
Pinça de Titânio – Auxilia a manipulação dos implantes e componentes, e evita contaminação e prejuízo a superfície dos produtos
Chave de Extremidade Aberta – Auxilia a remoção do montador dos implantes, após sua inserção.
Chave Catraca – Para assentamento manual do implante. A rotação em 180º do cabo proporciona inversão do sentido do torque.
Sonda Cirúrgica – Auxilia a verificação instantânea da profundidade da perfuração. Possui escala de altura dos implantes com marcações de 7.0, 8.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0 e 18.0 mm.
Sonda Protética – Usada para medir a altura de tecido mole, auxiliando a seleção das alturas dos componentes protéticos.
Retificador de rosca – auxilia o tratamento com implantes dentários no processo de retificação interna da rosca do implante, para adaptação correta de componentes protéticos e do implante. Utilização manual. Disponível em diâmetros compatíveis com as roscas internas dos implantes.
Chave de Mão – Auxilia a instalação e assentamento manual dos componentes e parafusos. Adaptada às chaves, funciona como um prolongador.
Torquímetro Manual Protético - Cirúrgico– Para instalação e assentamento manual dos componentes protéticos e implantes. A haste e as marcações permitem a visualização e aplicação correta do torque no procedimento de instalação e assentamento dos componentes e implantes. A inversão proporciona inversão do sentido do torque, o que permite a aplicação em sentido horário e anti-horário da rotação, ou seja, processos de torque e destorque.
Chave Tufo - Auxilia a instalação manual de componentes e parafusos com adaptação para adaptadores protéticos (Torquímetro ou Catraca)
Expansor auto roscante – Utilizado para fazer a compressão lateral do osso, que receberá o implante, usado quando se tem pequena espessura óssea e há a necessidade de aumentá-la.
Removedor de Implantes - Utilizado para remoção dos implantes mal posicionados e acometidos por doença Peri-implantar. O removedor de implantes usa a rosca interna do implante para sua remoção.
Haste para chave de mão implante ortodôntico – Adaptada a chave de mão é utilizada para instalação do mini implante ortodôntico.
Haste para instalação Parafuso para Enxerto - Adaptada a chave de mão é utilizada para instalação do Parafuso par Enxerto e Fixação.
Chave Torquímetro para implante ortodôntico – Conectada aos Mini Implantes ortodônticos, usada com auxílio de adaptador para chave manual, chave catraca para instalação do implante.
Chave para Torquímetro para instalação Parafuso para Enxerto - Conectada aos parafusos é utilizada com auxílio de adaptador para chave manual, chave catraca para instalação do implante.
Chave contra ângulo para implante ortodôntico - Conectada aos Mini Implantes ortodônticos. Usada adaptada ao contra-ângulo para instalação do implante.
Chave contra ângulo para instalação Parafuso para Enxerto - Conectada aos parafusos, é adaptada ao contra-ângulo para instalação do parafuso.
Chave digital implante ortodôntico - Conectada às chaves a fim de serem usadas para aplicação de torque, instalação ou adaptação de mini implantes ortodônticos.
Chave para Torquímetro Cone Morse – Conectada ao implante é utilizada com auxílio de adaptador para chave manual, chave catraca para instalação do implante.
Chave Contra ângulo Cone Morse - Conectada ao Implante Cone Morse, é usada adaptada ao contra-ângulo para instalação do implante.
Chave Contra Ângulo TD 4/5 - Conectada aos Implantes Torque Direto (TD) 4/5 é adaptada ao contra-ângulo para instalação do implante
Adaptador Catraca TD 4/5 - Conectada aos Implantes de Torque Direto (TD) 4/5. Adaptada a chave catraca, torquímetro ou adaptador chave digital para instalação do implante.
Chave torquímetro corpo único - Conectada ao implante é utilizada com auxílio de adaptador para chave manual, chave catraca para instalação do implante.
Chave contra-ângulo corpo único - Conectada ao Implante Corpo Único é adaptada ao contra-ângulo para instalação do implante.
Osteótomo curvo e reto - ponta ativa côncava utilizada para comprimir o osso lateralmente em vez de removê-lo como acontece no ato cirúrgico tradicional realizado com brocas de perfuração.
Expansor curvo e reto - ponta convexa utilizada quando a espessura do osso é delgada, executando sob pressão a expansão óssea para a colocação do Implante.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS

1. NÃO ESTÉRIL - Os Instrumentais Não Cortantes Bionnovation são fornecidos não estéreis, observar as técnicas apropriadas de assepsia
2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso dos instrumentais.
3. PRODUTO REUTILIZÁVEL E REESTERILIZÁVEL - O produto poderá ser reutilizado e reesterilizado, seguir orientações de biossegurança vigente para limpeza, desinfecção e esterilização. A esterilização prévia é de responsabilidade do profissional.
4. Esterilize sempre os instrumentos antes de utilizá-los, recomendamos preferencialmente esterilização à vapor (autoclave). O uso dos instrumentais em condições não adequadas poderá causar a contaminação e outros resultados indesejáveis ao paciente.
5. Em todas as operações que envolvam os instrumentais observar as técnicas apropriadas de assepsia e antissepsia.
6. Os instrumentais devem ser utilizados apenas para a finalidade a que se destina.
7. Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do 0800 707 3824 ou e-mail sac@bionnovation.com.br. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.
8. Os instrumentais foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
9. Manipular cuidadosamente evitando quedas e movimentos bruscos. Caso ocorra queda de qualquer produto ou o mesmo apresente arranhões, desmontagem, fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do instrumental, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do 0800 707 3824 ou e-mail sac@bionnovation.com.br.
10. Deve-se trabalhar sempre com instrumentos em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados aos componentes por instrumentação inadequada. Todos os instrumentais deteriorados ou que apresentem indícios de corrosão devem ser separados e descartados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais.
11. Nunca armazenar instrumentais limpos e estéreis em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser foco de contaminação para tais.
12. Não utilizar os instrumentais após perda da marcação das alturas.
13. Amarrar as chaves manuais com fio passante, evitando o risco de deglutição pelo paciente.
14. Para chave de instalação, não ultrapassar o torque de 80Ncm, observando encaixe da chave no implante que deve estar paralela
15. Com relação ao expansor, seguir sequência correta preconizada do menor diâmetro para o de maior diâmetro, onde a primeira perfuração é com a fresa lança.
16. Caso o profissional ultrapasse o limite de tempo e temperatura indicado para a esterilização em autoclave, poderá ocorrer fadiga da liga metálica do instrumental podendo ocasionar fratura, deterioração e/ou alteração da cor.

CUIDADOS PRÉ E PÓS OPERATÓRIOS

Cuidados Pré Operatórios

Para utilização dos instrumentais durante o procedimento odontológico deverão estar limpos, secos e esterilizados. A determinação dos instrumentais a serem necessários durante a sessão clínica é de responsável do profissional indicado.

Cuidados Pós Operatórios

Deverão ser submetidos a processos de limpeza, descontaminação e esterilização. A limpeza deve remover todo e qualquer fluido orgânico, para tanto, utilizar produtos adequados para este fim.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO.

Armazenamento e transporte

Transportar e armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de umidade, em ambiente limpo e sem resíduos. Não exceder a temperatura de 134°C. O transporte deverá ser feito na embalagem original e evitar danos a esta ou, preferencialmente, em bandejas do Sistema de Bandejas Bionnovation.

Conservação e manipulação

Qualquer alteração na característica dos instrumentais descarte de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.
- Utilizar químicos adequados para a limpeza e desinfecção;

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Instrumentais Não Cortantes Bionnovation são embalados em blíster lacrado com Tyveck e etiqueta adesiva de identificação com as informações para rastreabilidade do produto, como embalagem primária, e embalagem final, caixa em papel cartão de alta gramatura selada, e 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à lateral (01) da caixa.
Estão disponíveis em diferentes tamanhos e formatos a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

INSTRUÇÕES DE USO

Os instrumentais são passíveis de esterilização e reutilização e devem seguir rigorosos procedimentos de lavagem prévia ou desincrustação, descontaminação, lavagem, enxágue, secagem e esterilização, de acordo com lei de biossegurança vigente. Entretanto, o processo de limpeza dos instrumentais e das bandejas deverá ser realizado separadamente, apenas no momento de esterilização poderão ser autoclavados juntamente.
Segue informações detalhadas sobre o processo, no entanto, não substitui leitura e conhecimentos específicos.

INFORMAÇÕES SOBRE PROCEDIMENTOS DE REUTILIZAÇÃO:

Lavagem Prévia ou Desincrustação: é a remoção da matéria orgânica do instrumental, sem contato manual direto. Deve ser iniciada o mais rapidamente possível, após a utilização em cirurgias de instalação de implantes dentários.
1- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado com os artigos de proteção individual

(luvas, máscaras, óculos, aventais, etc);
2- Utilizar soluções enzimáticas, na concentração e no tempo de exposição determinados pelos fabricantes;
3- Realizar um enxágüe único, diretamente em jato d'água, sem o manuseio dos instrumentais.
OBS.: Para evitar o endurecimento de sujidades recomenda-se que todo o instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico, seguindo padronização adequada, a fim de evitar disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Recomenda-se iniciar o processo de limpeza dentro de 10 minutos após a cirurgia, é a melhor defesa contra a corrosão (em geral por "pitting") e as manchas. Passando este tempo, manter os instrumentais contaminados úmidos para que não ocorra a secagem dos resíduos.

Descontaminação: é a remoção de microorganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.
1- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, etc);
2- Utilizar soluções à base de fenol ou amônia, na concentração e no tempo de exposição determinados pelos fabricantes;
3- Realizar um enxágüe único, diretamente em jato d'água, sem o manuseio dos instrumentais.

Lavagem: é a remoção das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos através de escovação manual ou vibrações produzidas por ultra-som.
1- Utilizar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada para este procedimento. A temperatura da água não deve ultrapassar a faixa de 40-45ºC;
2- Utilizar sabão ou detergente neutros (pH entre 6,5 - 7,5);
3- Nunca utilizar materiais abrasivos para a limpeza, para que os instrumentos não sejam danificados; utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais;
4- Não acumular os instrumentais em grande quantidade, evitando sobreposição uns dos outros, para que não ocorra nenhum dano às peças menores e mais delicadas;
5- A limpeza por ultra-som, se utilizada deve ter solução para a lavagem aquecida, à pelo menos 45ºC e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta. O tempo suficiente para limpeza dos instrumentais é de 3 à 5 minutos; pode haver a necessidade de escovar as partes serrilhadas e articulações.

Enxágue: é a remoção dos resíduos químicos, dos detergentes e de espumas ainda presente nos instrumentos.
1- Utilizar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada para este procedimento. A temperatura da água não deve ultrapassar a faixa de 40-45ºC;
2- Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para o enxágüe dos instrumentos.
OBS.: Substâncias salinas criam incrustações que em grande concentração podem causar profundas corrosões. Essa corrosão agrava-se quando acompanhada de aumento de temperatura, diminuição do pH, tempo de aplicação muito extenso, superfícies ásperas ou foscas e secagem insuficiente.

Secagem: é a retirada de água residual e da umidade, após o procedimento do enxágüe.
1- Utilizar sempre um apoio para a secagem do instrumental, como por exemplo, um tecido macio e absorvente ou ainda, ar comprimido isento de umidade;
2- Nunca utilizar estufas de calor seco para secagem do instrumental.
OBS1.:Apenas instrumentais articulados, como por exemplo, o torquímetro, deve ser lubrificado após processo de secagem. Assegurar que o instrumental esteja livre de quaisquer sujidades ou outros resíduos, lubrificar com lubrificante hidrossolúvel, não corrosivo, não pegajoso e sem silicone, seguir instruções do fabricante do lubrificante. A lubrificação deve ser uma tarefa regular, realizar a lubrificação mesmo quando não utilizado.

Esterilização: é o procedimento que visa a eliminação total de microorganismos. Utilizar procedimento de esterilização por VAPOR SATURADO DE PRESSÃO AUTOCLAVE.
1- Utilizar água destilada, deionizada ou desmineralizada para que o vapor resultante seja isento de impurezas. Caso seja necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para retenção de impurezas;
2- Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação;
3- Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair, antes que o ciclo de secagem se complete;
4- Em uma autoclave convencional o instrumental deverá permanecer durante 30 minutos, após atingir a temperatura de 121ºC. Numa autoclave à vácuo este tempo deverá ser de 4 minutos, depois de atingida uma temperatura de 132ºC.
5- Limpar rigorosa e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem.
OBS1.: Maiores informações sobre procedimentos de utilização do torquímetro manual cirúrgico/ protético consultar boletim técnico (BT 001-USI) disponível no site www.bionnovation.com.br

Para limpeza das bandejas deverá ser feita remoção de matéria orgânica em cubas ultrasônicas utilizando sabão enzimático (mínimo 3 enzimas) em diluição recomendada pelo fabricante. Após lavar em água corrente, caso observar presença de resíduos, repetir o processo, persistindo, realizar remoção através de limpeza mecânica. Na desinfecção utilizar solução de ácido peracético a 0,2% por 10 minutos. A esterilização deverá ser feita através de autoclave, com temperaturas entre 121°C a 134°C, observando as recomendações do manual de instruções do fabricante da autoclave. Repetir o processo a cada uso. Acondicionar o produto em local exclusivo, em armários fechados, protegidos de poeira e insetos.

IMPORTANTE:
- Utilizar sempre água destilada para lavar o kit. Água de torneira contém cloro e causa oxidação.
- Sempre observar nível de água da autoclave, evitando, possíveis danos ao Kit.
- Pus, sangue e outras secreções cirúrgicas causam corrosão nos instrumentais de cor alaranjado-marrom devido aos íons cloreto existentes em suas composições. Se os instrumentais permanecerem de 1 a 4 horas em contato com esses resíduos, marcas e manchas aparecerão, principalmente se esses resíduos secarem no instrumental.

OBS: Maiores informações sobre procedimentos de utilização do torquímetro manual cirúrgico/ protético consultar boletim técnico (BT 001-USI) disponível no site www.bionnovation.com.br

CUIDADOS COM O DESCARTE DO PRODUTO
O descarte do produto deve obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes. Não descarte produtos contaminados em lixo comum.

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN
Los Instrumentales No Cortantes Bionnovation, son componentes auxiliares utilizados durante el tratamiento con implantes dentarios.
Se presentan en diferentes modelos, tamaños y plataformas, lo que permite la elección y utilización adecuada a cada procedimiento quirúrgico.
La materia prima con los cuales son fabricados los productos, permite someterlos constantemente a los procesos de esterilización a vapor, fundamentales para uso em procedimientos de intervención clínica.

Componentes opcionales (vendidos separadamente, no acompañan el producto)
Bandeja
Los Instrumentales No-Cortantes Bionnovation podrán acondicionarse en Bandejas Bionnovation. Estas Bandejas ofrecen a los profesionales de la salud, especialmente a los cirujanos dentistas, un sistema simple y fiable, para los procedimientos de esterilización, acondicionamiento y transporte de los materiales.
El Sistema de Bandejas Bionnovation, tiene la finalidad de proporcionar procedimientos de esterilización, acondicionamiento y transporte de los instrumentales, brocas y llaves, utilizados en los diferentes procedimientos clínicos.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
Los Instrumentales No Cortantes Bionnovation son producidos de acero inoxidable.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO
La Familia de Instrumentales No-Cortantes Bionnovation, tienen como finalidad, ayudar en los procedimientos dentales. Los instrumentales quirúrgicos son utilizados como dispositivos facilitadores, para la instalación de los implantes, limitando su uso al tejido óseo y no a lo tejido óseo. El profesional debe garantizar la esterilización de estos dispositivos, para evitar posibles contaminaciones de los implantes y componentes de implantes, como, por ejemplo, el montador del implante y la tapa implante.
Los diferentes modelos, dimensiones y plataformas compatibles, permiten la elección y El adecuado uso para cada etapa del procedimiento.
Llaves, adaptadores, dinamómetros y piezas para contra-ángulos son los productos fundamentales para el tratamiento dental con implantes, desde su instalación en el lecho quirúrgico hasta la instalación final de la prótesis.
Los instrumentales deberán ser sometidos a un proceso de esterilización, previamente a su utilización en procedimientos de intervención clínica, como cirugías y atenciones odontológicas.
Como los instrumentales son producidos en acero inoxidable, pueden ser constantemente sometidos a los procesos de esterilización en medio físico y químico, de preferência esterilización por vapor húmedo.
Llave Manual hexagonal 0,9 mm – Conectada al tornillo sextavado para instalación de las tapas de implantes. Usada en aplicación de torque manual.
Llave Manual Hexagonal 1,2 mm – Conectada al tornillo sextavado para instalación de los componentes protésicos que son acompañados de este modelo de tornillo. Usada en aplicación de torque manual.
Llave Manual cuadrada – conectada al tornillo cuadrado para instalación de los componentes protésicos que son acompañados de este modelo de tornillo. Usada en aplicación de torque manual
Llave manual para pilar mini-cónico y cónico – Conectada a los componentes protésicos: Pilares Mini-cónicos y Cónicos en plataformas pequeña, regular o larga (SP/RP/WP). Usada en la instalación del componente con aplicación de torque manual.
Llave manual para Pilar Esférico – Conectada al componente protésico: Pilar esférico. Usada en la instalación del componente com aplicación de torque manual.
Llave para Contra-ángulo Hexagonal 1,2 mm – Conectada al tornillo sextavado para instalación de los componentes protésicos que son acompañados de este modelo de tornillo. Usada en aplicación de torque adaptadas al contra-ángulo.
Llave para Contra-ángulo cuadrada – al tornillo cuadrado para instalación de los componentes protésicos que son acompañados de este modelo de tornillo. Usada en aplicación de torque adaptadas al contra-ángulo.
Llave Manual para ranura (pala) – Conectada al tornillo o componentes protésicos, usada en aplicación de torque manual.
Llave para Contra-ángulo Pilar Mini-cónico y cónico – Conectado a los componentes protésicos: Pilares Mini-cónicos y cónicos en plataformas pequeña, regular o larga, (SP/RP/WP). Usada en la instalación del componente adaptado al contra-ángulo para aplicación de torque.
Llave contra-ángulo para ranura (pala) – Conectada al tornillo o componentes protésicos, usada en aplicación de torque, adaptada al contra-ángulo.
Prolongador de brocas – Auxilia perforaciones entre dientes adyacentes. Debe ser adaptado a las brocas para aumentar el largo de las mismas.
Llave contra-ángulo para instalación HI – Conectada a los implantes de hexágono interno (HI) MP/SP/RP/WP (Plataformas pequeña, regular y larga). Usada adaptada al contra-ángulo para instalación del implante.
Adaptador para colocación del implante com Motor Quirúrgico – Conectado al montador de implante de hexágono externo (HE) MP/SP/RP/WP (plataformas pequeña, regular y larga). Usada en la instalación del implante adaptada al contra-ángulo para asentamiento del implante.
Prolongador para llave de catraca o torquímetro – Conectado a las llaves o al montador del implante de hexágono externo (HE) MP/SP/RP/WP (plataformas pequeñas, regular y larga). Usada en la instalación del implante adaptada al torquímetro o llave catraca para asentamiento del implante.
Adaptador para llave catraca o torquímetro instalación HI – Conectada a los implantes de hexágono interno (HI) MP/SP/RP/WP (plataformas pequeña, regular y larga). Usada adaptada a la llave catraca o torquímetro para instalación del implante.
Llave para torquímetro hexagonal 0,9 mm – Conectada al tornillo sextavado para instalación de las tapas de los implantes. Usada en aplicación de torque manual con auxilio de torquímetro, llave catraca o adaptador digital.
Llave para torquímetro hexagonal 1,2 mm- conectada al tornillo sextavado para instalación de los componentes protésicos que son acompañados de este modelo de tornillo. Usada en aplicación de torque manual con auxilio del torquímetro, llave catraca o adaptador digital.
Llave para torquímetro cuadrada 1,3 mm – Conectada al tornillo cuadrado para instalación de los componentes protésicos que son acompañados de este modelo de tornillo. Usada en aplicación de torque manual con auxilio del torquímetro, llave catraca o adaptador digital.
Llave para torquímetro Pilar-cónico/mini-cónico – Conectada a los componentes protésicos: Pilares Mini-Conicos y Cónicos en plataformas pequeña, regular o larga (SP/RP/WP). Usada en aplicación de torque manual con auxilio de torquímetro, llave catraca o adaptador digital.
Llave para torquímetro para ranura (pala) – conectada al parafuso o componente protésico, usada en aplicación de torque manual, adaptada al adaptador para llave digital, torquímetro o catraca.
Llave para torquímetro pilar esférico – Conectada al componente protésico: Pilar esférico. Usada en la instalación del componente con aplicación de torque manual. Usada en aplicación de torque manual con auxilio de torquímetro, llave catraca o adaptador digital.
Adaptador para llave catraca o torquímetro instalación mini implante- Conectada a los mini-implantes, usado com auxilio de adaptador para llave manual, llave catraca o torquímetro para instalación del implante
Llave Mini Implante para contra-ángulo - conectada a los mini Implantes. Usada adaptada al contra ángulo para instalación del implante.
Adaptador para llave catraca o torquímetro instalación H.E. TD – Conectada a los implantes de torque directo (TD) MP/SP/RP/WP (plataformas pequeña, regular y larga). Usada adaptada a la llave catraca, torquímetro o adaptador llave digital para instalación del implante.
Llave de contra-ángulo para instalación H.E. TD – Conectada a los implantes de torque directo (TD) MP/ SP/RP/WP (plataformas pequeña, regular y larga). Usada adaptada al contra-ángulo para instalación del implante.
Adaptador llave digital - Conectado a las llaves con el fin de ser usadas para aplicación de torque, instalación o adaptación de componentes, tornillos e implantes.
Medidor de profundidad – Auxilia en la verificación de profundidad de la perforación y posicionamiento de los implantes a través de análisis radiográficos. Posee marcaciones de profundidad de 7.0, 8.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0 y 18.0 mm.
Pin de paralelismo – Auxilia la inserción paralela de los implantes, a través de la verificación visual por medio de la inserción del pin en el lecho quirúrgico hecho para la instalación del implante.
Martillo quirúrgico – Auxilia en el tratamiento rehabilitador com implantes dentários en la confección del lecho quirúrgico para instalación de los implantes. Utilizado en conjunto con el osteótomo o con expansor crea el alvéolo para implantación.
Pinza de Titanio – Auxilia la manipulación de los implantes y componentes y evita contaminación y prejuicio de la superficie de los productos.
Llave de extremidad abierta – Auxilia la remoción del montador de los implantes, después de su inserción.
Llave catraca – Para asentamiento manual del implante. La rotación de 180 del cabo proporciona la inversión de sentido del torque.
Sonda quirúrgica – Auxilia la verificación instantánea de la profundidad de la perforación. Posee escala de altura de los implantes con marcaciones de 7.0, 8.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0 e 18.0 mm.
Sonda protética – Usada para medir la altura del tejido blando, auxiliando la selección de las alturas de los componentes protésicos.
Rectificador de rosca – auxilia el tratamiento con implantes dentarios en el proceso de rectificación interna de la rosca del implante, para adaptación correcta de componentes protésicos y del implante. Utilización manual. Disponible en diámetros compatibles con las roscas internas de los implantes.
Llave de mano – Auxilia la instalación y asentamiento manual de los componentes y tornillos adaptada a las llaves, funciona como un prolongador.
Torquímetro manual protésico – qurúrgico – Para instalación y asentamiento manual de los componentes protésicos e implantes. La hasta (tronco) y las marcaciones permiten la visualización y aplicación correcta del torque en el procedimiento de instalación y asentamiento de los componentes y implantes. La inversión proporciona inversión de sentido del torque, lo que permite la aplicación en sentido horario y anti – horario de rotación, o sea, procesos de torque y destorque.
Llave Tufo – Auxilia la instalación manual de componentes y tornillos con adaptación para adaptadores protésicos. (torquímetro o catraca).
Expansor auto roscante – Utilizado para hacer la compresión lateral del hueso, que recibirá el ímplate, usado cuando se tiene pequeña espesura ósea y hay necesidad de aumentarla.
Removedor de Implantes – Utilizado para remoción de los implantes mal posicionados y acometidos por enfermedad Peri – implantar. El removedor de implantes usa la rosca interna del implante para su remoción.
Hasta para llave de mano implante ortodóntico – Adaptada a la llave de mano es utilizada para instalación del mini implante ortodóntico.
Hasta para instalación tornillo para injerto – Adaptada a la llave de mano es utilizada para instalación del tornillo para injerto y fijación.
Llave torquímetro para implante ortodóntico – Conectada a los mini-implantes ortodônticos, usada com auxilio de adaptador para llave manual, llave catraca para instalación del implante.
Llave para torquímetro para instalación tornillo para injerto – conectada a los tornillos y utilizada con auxilio de adaptador para llave manual, llave catraca para instalación del implante.
Llave contra ángulo para implante ortodôntico – Conectada a los mini-implantes ortodônticos. Usada adaptada al contra ángulo para instalación del implante.
Llave contra ángulo para instalación tornillo para injerto – Conectada a los tornillos y adaptada al contra-ángulo para instalación del implante.
Llave digital implante ortodóntico – Conectada a las llaves con el fin de ser usadas para aplicación de torque, instalación o adaptación de mini-implantes ortodónticos.
Llave para torquímetro cono Morse – Conectada al implante es utilizada con auxilio de adaptador para llave manual, llave catraca para instalación del implante.
Llave contra ángulo cono Morse – Conectada al implante cono Morse, es usada adaptada al contra-ángulo para instalación del imlante.
Llave contra ángulo TD 4/5 – Conectada a los implantes Torque Directo (TD) 4/5 es adaptada al contra-ángulo para instalación del implante.
Adaptador catraca TD /4/5 – Conectada a los implantes de Torque Directo (TD) 4/5. Adaptada a la llave catraca, torquímetro o adaptador llave digital para instalación de implante.
Llave torquímetro cuerpo único – Conectada al implante es utilizada con auxilio de adaptador para llave manual, llave catraca para instalación de implante.
Llave contra-ángulo cuerpo único – Conectada al implante cuerpo único y adaptada al contra ángulo para instalación del implante.
Osteótomo curvo y recto – punta activa cóncava utilizada para comprimir el hueso lateralmente en vez de removerlo como acontece en el acto quirúrgico tradicional realizado con brocas de perforación.
Expansor curvo y recto – Punta convexa utilizada cuando la espesura del hueso es delgada, ejecutando sobre presión la expansión ósea para la colocación del implante.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS
1. NO ESTÉRIL - Los Instrumentales No Cortantes Bionnovation son suministrados no estériles, observe lãs técnicas apropiadas de asepsia.
2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL– solamente profesionales habilitados y con conocimientos em técnicas quirúrgicas y en procedimientos necesarios para utilización adecuada del producto deberán hacer uso de los instrumentales.
3. PRODUCTO REUTILIZABLE Y REESTERILIZABLE - El producto podrá ser reutilizado y nuevamente esterilizado, siga las orientaciones de bioseguridad vigente para limpieza, desinfección y esterilización. La esterilización previa es de responsabilidad del profesional especializado.
4. Esterilice siempre los instrumentos antes de utilizarlos, recomendamos de preferencia la esterilización a vapor (autoclave). El uso de los instrumentales en condiciones inadecuadas puede causar la contaminación y otros resultados indeseables para el paciente.
5. En todas las operaciones que incluyan los instrumentales,se debe observar las técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
6. Los instrumentales deben ser utilizados solamente para la finalidad a la que se destina.
7. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable deberá entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) a través del 0800 707 3824 o e-mail sac@bionnovation.com.br. Bionnovation Productos Biomédicos es responsable por notificar a ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) sobre los eventos pertinentes conforme El procedimiento interno de tecnovigilancia.
8. Los instrumentales fueron desarrollados para evitar que su uso no comprometa el estado clínico de los pacientes,así como, su seguridad.
9. Manipule cuidadosamente, evite caídas y movimientos bruscos. Cuando ocurra la caída de cualquier producto y éste presente arañones, desmantelamiento fisuras o doblados de gran intensidad, que puedan perjudicar el buen funcionamiento del instrumental, el profesional responsable deberá entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) a través del 0800 707 3824 o e-mail sac@bionnovation.com.br.
10. Se debe trabajar siempre con instrumentos en buen estado de conservación, con la finalidad de eliminar fuentes de infección y daños causados a los componentes por instrumentación inadecuada. Todos los instrumentales deteriorados o que presenten indicios de corrosión, deben ser separados y descartados, para evitar que el proceso de corrosión avance por contacto a los demás.
11. Nunca almacene instrumentales limpios y estériles en cajas quirúrgicas manchadas o con riesgos severos, que puedan ser foco de contaminación para tales.
12. No utilizar los instrumentales después de pérdida de la marcación de las alturas
13. Amarrar las llaves manuales com hilo pasante, evitando el riesgo de deglucion por el paciente
14. Para llave de instalación, no ultrapasar el torque de 80Ncm, observando encaje de la llave en el implante que debe estar paralela.
15. Com relación al expansor, seguir secuencia correcta preconizada de menor diámetro para el de mayor diámetro, donde la primera perforación es con la fresa lanza.
16. Si el profesional supera el límite de tiempo y temperatura adecuados para esterilización en autoclave, podrá ocurrir fatiga de la aleación del instrumento puede causar fractura, el deterioro, ly / o la decoloración.

CUIDADOS PRE Y POST-OPERATORIOS
Cuidados en el Pre-operatorio
Para utilización de los instrumentales durante el procedimiento odontológico deberán estar limpios, secos y esterilizados. La determinación de los instrumentales necesarios durante la sesión clínica es de responsabilidad del profesional.

Cuidados en el Post-operatorio
Deberán ser sometidos a procesos de limpieza, descontaminación y esterilización. La limpieza debe remover todo y cualquier fluido orgánico, para tanto, utilizar productos adecuados para este finalidad.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO.
Almacenamiento y Transporte
Transporte y almacene protegido de la luz solar directa, fuentes de humedad, en ambiente limpio y sin residuos. No exceda la temperatura de 134°C. El transporte debe ser realizado em el embalaje original y evitar daños a éste o de preferencia en bandejas del Sistema de Bandejas Bionnovation.

Conservación y Manipulación
• Cualquier alteración en las características de los instrumentales, debe descartar conforme legislación vigente para residuos hospitalarios ó devolver a la fábrica los paquetes damnificados y el dispositivo incluso.
• Utilizar químicos adecuados para la limpieza y desinfección.

FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL
Los Instrumentales No Cortantes Bionnovation, son embalados en blíster lacrado con Tyvec® y etiqueta adhesiva de identificación, con las informaciones para rastreabilidad del producto, como embalaje primario, y embalaje final, caja de cartón de alto gramaje sellada y 02 etiquetas adhesivas anexadas, a la tapa (01) y a la lateral (01) de la caja.
Están disponibles en diferentes tamaños y formatos, con la finalidad de atender las diferentes necesidades clínicas.

INSTRUCCIONES DE USO
Los instrumentales son susceptibles de esterilización y reutilización y deben seguir rigurosos procedimientos de lavado y previo ó des incrustación, descontaminación, lavado, enjuague, secado y esterilización, de acuerdo con la ley de bioseguridad vigente. Entretanto, el proceso de

ESPANHOL

limpieza de los instrumentales y de las bandejas deberá ser realizado separadamente apenas en el momento de esterilización podrán ser colocados en el autoclave juntos.
A continuación las informaciones detalladas sobre el proceso, sin embargo, no sustituye la lectura y conocimientos específicos.

INFORMACIONES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE REUTILIZACIÓN:

Prelavado o Desincrustación: es la eliminación de la materia orgánica del instrumental, sin contacto manual directo. Se debe iniciar tan pronto como sea posible, después de su uso en cirugías de instalación de implantes dentales.
1- El responsable por la tarea deberá estar paramentado con los artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, etc.);
2- Utilizar soluciones enzimáticas, en la concentración y en el tiempo de exposición determinados por los fabricantes;
3- Realizar un sólo enjuague, directamente con chorro de agua, sin la manipulación de los instrumentos.
OBS.: Para evitar el endurecimiento de suciedades se recomienda que todo el instrumental sea limpiado inmediatamente después del procedimiento quirúrgico, siguiendo la estandarización adecuada, con la finalidad de evitar diseminación de contaminación y daños al instrumental. Se recomienda iniciar el proceso de limpieza dentro de 10 minutos después de la cirugía, es la mejor defensa contra la corrosión (en general por "pitting") y las manchas. Pasando este tiempo, mantenga húmedos los instrumentales contaminados para que no ocurra el secado de los residuos.

Descontaminación: es la retirada de microorganismos en la forma vegetativa, que ofrecen riesgos ocupacionales.
1- El responsable por la tarea deberá estar provisto, con los artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, etc.)
2- Utilice soluciones a base de fenol o amoníaco, en la concentración y en el tiempo de exposición determinados por los fabricantes;
3- Realice un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin la manipulación de los instrumentales.

Lavado: es la remoción de las suciedades de los instrumentales quirúrgicos a través de barrido manual o vibraciones producidas por ultrasonido.
1- Utilice siempre agua destilada, desionizada o desmineralizada para este procedimiento. La temperatura de agua no debe sobrepasar el rango de 40-45ºC;
2- Utilice jabón o detergente neutros (pH entre 6,5 - 7,5);
3- Nunca utilice materiales abrasivos para la limpieza, para que los instrumentos no sean damnificados; utilice siempre cepillos con cerdas suaves naturales;
4- No acumule los instrumentales en gran cantidad, evitando el traslape con los otros, para que no ocurra ningún daño a las piezas menores y más delicadas;
5- La limpieza por ultrasonido, si es utilizada, debe tener solución para el lavado caliente a por lo menos 45ºC y los instrumentales deben ser colocados en la posición abierta. El tiempo suficiente para la limpieza de los instrumentales es de 3 a 5 minutos; puede haber necesidad de cepillar las partes aserradas y las articulaciones.

Enjuague: es la retirada de los residuos químicos, de los detergentes y de espumas aún presente en los instrumentos.
1- Utilice siempre agua destilada, desionizada o desmineralizada para este procedimiento. La temperatura del agua no debe sobrepasar el rango de 40-45ºC;
2- Nunca utilice soluciones salinas, principalmente hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para el enjuague de los instrumentos.
OBS.: Substancias salinas crean incrustaciones que en gran concentración pueden causar profundas corrosiones. Esta corrosión se agrava cuando es acompañada de aumento de temperatura, disminución del pH, tiempo de aplicación muy extenso, superficies ásperas o mates y secado insuficiente.

Secado: es la retirada del agua residual y de la humedad, después del procedimiento del enjuague.
1- Utilice siempre un apoyo para el secado del instrumental, como por ejemplo, un tejido suave y absorbente o incluso, aire comprimido exento de humedad;
2- Nunca utilice estufas de calor seco para secado del instrumental.
OBS1.: Apenas los instrumentales articulados, como por ejemplo, el medidor de torsión, debe ser lubricado después del proceso de secado. Garantizar que el instrumental esté libre de cualesquier suciedades u otros residuos, lubrique con lubricante hidrosoluble, no corrosivo, no pegajoso y sin silicona, siga las instrucciones del fabricante del lubricante. La lubricación debe ser una tarea regular, realizar la lubricación incluso cuando no es utilizado.

Esterilización: es el procedimiento que busca la eliminación total de microorganismos. Utilice procedimiento de esterilización por VAPOR SATURADO DE PRESIÓN AUTOCLAVE.
1- Utilice agua destilada, desionizada o desmineralizada para que el vapor resultante esté exento de impurezas. Si es necesario, la autoclave deberá poseer filtros adecuados para la retención de impurezas;
2- No abra la autoclave antes de tiempo, a fin de evitar la condensación rápida;
3- No abra la autoclave rápidamente, dejando salir todo el vapor, antes que se complete el ciclo de secado;
4- En una autoclave convencional el instrumental deberá permanecer durante 30 minutos, después de alcanzar la temperatura de 121ºC. En una autoclave a vacío este tiempo deberá ser de 4 minutos, después de alcanzar una temperatura de 132ºC.
5- Limpie rigurosa y periódicamente la autoclave, retirando las suciedades y eventual exceso de óxido.
OBS1.: La esterilización sólo deberá ser realizada después de la limpieza y secado completo de los instrumentos. La temperatura elevada de la autoclave causará reacciones químicas que pueden dejar manchas permanentes en los instrumentales y/o amarillado de los mismos.

Para la limpieza de las bandejas deberá realizarse la retirada de materia orgánica en cubas de ultrasonidos utilizando jabón enzimático (mínimo 3 enzimas) en dilución recomendada por el fabricante. Después de lavar en agua corriente, en el caso que se observe la presencia de residuos, repita el proceso, persistiendo, realice la retirada a través de limpieza mecánica. En la desinfección utilice una solución de ácido peracético a 0,2% durante 10 minutos. La esterilización deberá ser realizada a través de autoclave, con temperaturas entre 121°C a 134°C, observando las recomendaciones del manual de instrucciones del fabricante de la autoclave. Repita el proceso en cada uso. Acondicione el producto en un lugar exclusivo, en armarios cerrados, protegidos de polvo e insectos.

IMPORTANTE:

- Utilice siempre agua destilada para lavar el kit. Agua de tornera contiene cloro y causa oxidación.
- Observe siempre el nivel de agua de la autoclave, evitando, posibles daños al Kit.
- Pus, sangre y otras secreciones quirúrgicas causan corrosión en los instrumentales de color anaranjado-marrón debido a los iones cloruro existentes en sus composiciones. Si los instrumentales permanecen de 1 a 4 horas en contacto con estos residuos, aparecerán marcas y manchas, principalmente si estos residuos se secan en el instrumental.

OBS: Mayor información sobre procedimientos de utilización del torquímetro manual quirúrgico/ protésico consultar boletín técnico (BT 001-USI) disponible en el sitio web www.bionnovation.com.br

CUIDADOS CON DESCARTE DEL PRODUCTO

El descarte del producto debe obedecer las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No descarte productos contaminados en basura común.

INGLÊS

DESCRIPTION AND ACTION GROUNDS

Bionnovation Non-Cutting Instrumentals are auxiliary components used during treatment with dental implants.
They are presented in different models, sizes, and platforms which allows the appropriate choice and use for each surgical procedure.
The raw material with which the products are machined allows them to be constantly submitted to steam sterilization procedures, crucial for clinical intervention procedure use.

Optional components (sold separately, not included with the product)

Trays
Bionnovation Non-Cutting Instrumentals can be placed on Bionnovation Trays. These Trays offer Healthcare professionals, especially dentist surgeons, an easy and reliable system for sterilization procedures, condition and transport of materials.
Bionnovation Trays System has the purpose to provide sterilization procedures, condition and transport of materials, drills and braces, used in different clinical procedures.

PRODUCT COMPOSITION

Bionnovation Non-Cutting Instrumentals are made of stainless steel.

INDICATIONS AND USE PURPOSES

Bionnovation Non-Cutting Instrumentals Family has the purpose to assist dental procedures. These surgical instrumentals are used as facilitator devices for installing implants, and their use is limited to implants and not to bone tissue. The Professional must ensure the sterilization of such devices in order to avoid implants and implants components potential contamination, such as, for example, the implant fitter and the implant cover.
The different compatible models, sizes and platforms allow the appropriate choice and use for each procedure stage.
Keys, adapters, wrenches and parts for contra-angles are essential products for dental treatments with implants, from the settlement at the surgical bed to the final prosthesis.
The instrumentals must be submitted to the sterilization procedure, prior to its use on clinical intervention procedures, such as surgeries and dental care.
As the instrumentals are made of stainless steel, they can be constantly submitted to sterilization procedures on chemical and physical environment, preferably wet steam sterilization.

Hand-Held Driver Hexed 0,9mm – connected to hexagonal screw to installation of cover screw. Used in manual torque application.
Hand-Held Driver Hexed 1,2mm – connected to hexagonal screw to installation of prosthetic components which are accompanied of this type of screw . Used in manual torque application.
Hand-Held Driver Square – connected to square screw to instalation of prosthetic components which are accompanied of this type of screw. Used in manual torque application.
Hand-Held Driver Mini Conical and Conical Abutment – connected to prosthetics components: Mini Conical and Conical Abutments in small, regular or large platforms (SP/RP/WP). Used in component installation with manual torque application.
Hand-Held Driver Spherical Abutment – connected to prosthetic component: Spherical Abutment. Used in installation of component with manual torque application.
Latch-Type Drivers Hexed 1,2mm – connected to hexagonal screw to installation of prosthetic components which are accompanied of this type of screw. Used in torque application adapted to contra-angle.
Latch-Type Drivers Square – connected to square screw to installation of prosthetic components which are accompanied of this type of screw. Used in torque application adapted to contra-angle.
Driver Handle Slot – connected to screw or prosthetic components, used in manual torque application.
Latch-Type Drivers Mini Conical and Conical Abutment – connected to prosthetic components: Mini Conical and Conical Abutment in small, regular or large platforms (SP/RP/WP). Used in component installation adapted to contra-angle to torque application.
Latch-Type Drivers Slot – connected to screw or prosthetic components, used in torque application, adapted to contra-angle.
Drill Extender - Assists perforations between adjacent teeth. Should be adapted to drill to increase the length thereof.
Contra-Angle Driver to HI installation – connected to internal hexagonal implants (HI) MP/SP/RP/WP (small, regular or large platforms). Used as adapted to contra-angle to implant installation.
Implant Placement Adapter for Motor Driven – connected to External Hexagonal Implant Mounter (HE) MP/SP/RP/WP (small, regular or large platforms). Used to implant installation adapted to contra-angle for fixing the implant.
Surgical Torque Wrench or Ratchet Wrench Extensor – connected to External Hexagonal Implant drivers or mounter (HE) MP/SP/RP/WP (small, regular or large platforms). Used in implant installation adapted to torque wrench or ratchet wrench for fixing the implant.
Drive Lock Torque Wrench or Ratchet Wrench HI – connected to Internal Hexagonal Implants (HI) MP/SP/RP/WP (plataformas pequena, regular e larga). Used adapted to ratchet wrench or surgical-prosthetic torque wrench for implant installation.
Hexed Torque Wrench Driver 0,9mm – connected to hexagonal screw to cover screws installation. Used in applying manual torque with assists of torque wrench, ratchet wrench or manual adapter.
Hexed Torque Wrench Driver 1,2mm – connected to hexagonal screw for prosthetic components installation which are accompanied of this type of screw. Used in torque manual application with assists of torque wrench, ratchet wrench or manual adapter.
Square Torque Wrench Driver 1,3mm – connected to square screw for prosthetic components installation which are accompanied of this type of screw. Used in torque manual application with assists of torque wrench, ratchet wrench or manual adapter.
Mini Conical and Conical Abutment Torque Wrench Driver – connected to prosthetic components: Mini Conicals and Conicals Abutments in small, regular or large platforms (SP/RP/WP). Used in manual torque application with assists torque wrench, ratchet wrench or manual adapter.
Slot Torque Wrench Driver – connected to screw or prosthetic components, used in manual torque application, adapted to Driver Handle, torque wrench or ratchet wrench.
Spherical Abutment Torque Wrench Driver – connected to prosthetic component: Spherical Abutment. Used in component installation with manual torque application. Used in manual torque application with assists torque wrench, ratchet wrench or manual adapter.
Drive Lock torque wrench or ratchet wrench Orthodontic Anchor Screw – connected to mini implants, used with assists driver handle, ratchet wrench or torque wrench for implant installation.
Contra-Angle Orthodontic Anchor Screw – connected to mini implants. Used adapted to contra-angle for implant installation.
Drive Lock Torque Wrench H.E TD – connected to TD implants MP/SP/RP/WP (small, regular or large platforms). Used adapted to driver handle, ratchet wrench or torque wrench for implant installation.
Contra-Angle Driver HE TD – connected to TD Implants (TD) MP/SP/RP/WP (small, regular or large platforms). Used adapted to contra-angle for implant installation.
Driver Handle – connected to drivers to be used for torque application, installation or components, screws and implants adaptation.
Depth Gauge – it assists to check the drilling depth and implants positioning by radiographic evaluations. The depth marking is 7.0, 8.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0 and 18.0 mm.
Parallel Pin – it assists the parallel insertion of the implants, through visual inspection by inserting the pin in the surgical site made for the implant installation.
Surgical Hammer - it assists rehabilitative treatment with dental implants in the manufacture of surgical site for implant placement. Used in conjunction with the osteotome or expander creates the cavity for implantation.
Titanium Forceps – it assists the manipulation of implants and components, and prevents contamination and damage to surface of products.
Open Wrench – it assists removal implants mounter after its insertion.
Ratchet Wrench – for manual fixing of the implant. The rotation in 180° from cable provides reversal of the torque direction.
Surgical Probe – it assists instant verification of drilling depth. Has scale height of the implants with markings 7.0, 8.5, 10.0, 11.5, 13.0, 15.0 e 18.0 mm.
Prosthetic Probe – Used to measure the height of the soft tissue, aiding the selection from the heights of the prosthetic components.
Rescue Drive – it assists the treatment with dental implants in the process of internal rectification the implant thread, to correct adaptation of prosthetic components and implant. Manual use. Available in compatible diameters with internal threads of the implant.
Screwdriver Handle – is assists the installation and manual fixing of the components and screws. Adapted to screwdrivers, functions as an extender.
Surgical-Prosthetic Torque Wrench – for installation and manual settlement of implants and prosthetic components. The stem and markings allow viewing and applying the correct torque on the installation procedure and settlement of components and implants. The inversion provides reversal of direction of torque, which enables the application of clockwise and counterclockwise rotation, or torque and detorque processes.
Tufo Driver – it assists the manual installation of components and screws with adaptation to prosthetic adapters (torque wrench or ratchet wrench).
Self-Tapping Expander – Used to make the lateral compression of the bone to receive the implant used when bone has small thickness and there is a need to increase it.
Implants Remover - Used for removal of malpositioned implants and disease patients Peri-implant. The implants remover uses the internal thread of the implant removal.
Orthodontic Anchor Screw Installation Rod – adapted to screwdriver handle is used for installation of orthodontic implant mini.
Screw Graft Installation Rod – adapted to screwdriver handle is used for installation of screw graft
Torque Wrench Orthodontic Anchor Screw – connected to Orthodontic Mini Implants, used as assists of screwdriver handle adapter, ratchet wrench for implant installation.
Torque Wrench Screw Graft and Fixation – connected to Screw Graft, used as assists of screwdriver handle adapter, ratchet wrench for implant installation.
Contra-Angle for Orthodontic Implant Mini – connected to orthodontics implant mini. Used adapted to contra-angle for implant installation.
Contra-Angle for Screw Graft and Fixation – connected to screw graft. Used adapted to contra-angle for screw installation.
Driver Handle for Orthodontic Implant Mini – connected to screwdrivers to be used for torque application, installation or adaptation of orthodontics implant mini.
Torque Wrench for CM Implant – connected in the implant is used with driver handle assists, ratchet wrench for implant installation.
Contra-Angle for CM Implants – connected in the CM Implant, is used adapted in the contra-angle for implant installation.
Contra-Angle for TD 4/5 Implant – connected to TD 4/5 Implants is adapted in the contra-angle for implant installation.
Ratchet Wrench for TD 4/5 Implant – connected in the TD 4/5 Implant. Adapted to ratchet wrench, torque wrench or driver handle for implant installation.
Torque Wrench for Unique Corps Implant – connected in the implant is used with driver handle assists, ratchet wrench for implant installation.
Contra-angle for Unique Corps Implant – connected in the Unique Corps Implant is adapted in the contra-angle for implant installation.
Straight and Curve Osteotome - active tip concave used to compress the bone laterally instead of removing it as in traditional surgery performed with drill bits.
Straight and Curve Expander – convex tip used when bone thickness is thin, performed under pressure for the bone expansion for implant placement.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

1. NON STERILE - Bionnovation Non Cutting Instrumentals are supplied non-sterile, observe the appropriate asepsis techniques.
2. PROFESSIONAL USE ONLY – Only qualified professionals with expertise in surgical techniques and procedures required for proper use of the product should make use of the instrumentals.
3. REUSABLE AND RE-STERILIZED - The product may be reused and re-sterilized, follow current biosafety guidelines for cleaning, disinfection e sterilization. The preview sterilization is from professional responsability
4. Always sterilize the instrumentals before using them, we recommend steam sterilization preferably (autoclave). The use of instrumentals in inappropriate conditions may cause contamination and other undesirable results to the patient.
5. In all surgeries involving instrumentals please observe the appropriate asepsis and antisepsis techniques.
6. The instrumentals must only be used for the purpose it has been designed.
7. In the event of adverse events in patients, the professional in charge should contact Bionnovation Consumer Services (SCA) immediately at 0800 707 3824 or e-mail sac@bionnovation.com.br. Bionnovation Produtos Biomédicos is responsible for notifying ANVISA (Brazilian National Health Surveillance Agency) on the pertinent occurrences according to the techno-surveillance internal procedure.
8. The Instrumentals have been developed in order to avoid that its use might compromise patients' clinical state and safety.
9. Handle carefully, avoid dropping and harsh movements. If any product falls down and presents severe scratches, dismantling, cracks or dents that may put at risk the instrumental good functioning, the professional in charge should contact Bionnovation Consumer Services (SCA) immediately at 0800 707 3824 or e-mail sac@bionnovation.com.br.
10. One should always work with instrumentals in good conditions in order to avoid sources of infection and damages caused to components due to improper instrumentation. All deteriorated instrumentals or those presenting signs of corrosion must be separated and discarded, in order to prevent corrosion process spreading by contact to other components.
11. Never store clean and sterile instrumentals on stained surgical boxes or with severe scratches that might be focus of contamination for such instrumentals.
12. Do not use the instrumentals after loss marking of the heights
13. Tying the manual keys wired passerby, avoiding the risk of deglutition by the patient
14. For the installation key, not to exceed 80Ncm torque, observing the fit key on the implant should be parallel
15. Regarding to expander, follow the correct sequence recommended, of smaller diameter to a larger diameter, where the first drilling is with the lance drill.
16. If the professional exceeds the limit of time and temperature suitable for autoclaving esterilization, may occur fatigue of the alloy of the instrument and could cause fracture, deterioration, and/or discoloration.

PRE AND POST-SURGICAL CARES

Pre-Surgical Cares
The instrumentals used during dental procedure should be clean, dry and sterilized. The determination of the necessary instrumentals during the clinic session is from professional responsibility.

Post-Surgical Cares
The instrumentals must be submitted to cleaning, decontamination and sterilization procedures. This cleaning must remove each and every organic fluid; therefore, appropriate products for this purpose must be used.

SPECIAL CONDITIONS FOR THE PRODUCT'S STORAGE AND TRANSPORTATION, CONSERVATION AND/OR HANDLING

Storage and transportation
Transport and store away from direct sunlight and sources of humidity, in a clean environment free from residues. Do not exceed the temperature of 134°C. Transport must be done in the original package in order to avoid damages or, preferably, on Bionnovation Trays System trays.

Conservation and Handling
- Any change in the characteristic of instrumental, discard a way that the product be mischaracterized according to current legislation for hospital waste or return to factory the packages damaged and the device included.
- Using chemicals suitable for cleaning and disinfection;

COMMERCIAL PRESENTATION FORMS

Bionnovation Cutting Instrumentals are packed in blisters sealed with Tyvec® and identification sticker containing the product traceability information, such as primary package, and final package, sealed heavy density cardboard box, with 02 stickers attached, to the box cover (01) and to lateral (01).
They are available in different sizes and shapes in order to meet the different clinical needs.

INSTRUCTIONS FOR USE

The instrumentals are subject to sterilization and reuse and must follow strict procedures of prewash or descaling, decontamination, washing, rinsing, drying and sterilization, according to current biosafety law. However, the cleaning of instrumentals and trays must be carried out separately. They may be autoclaved together at the time sterilization only.
The following contains detailed information about the process, however, it does not substitute the reading and specific knowledge.

INFORMATION ON REUSE PROCEDURES:

Preliminary Washing or Descaling: it is the removal of organic matter from the instrument kit, without direct hand contact. It should be undertaken as soon as possible, after the use in surgeries for installation of dental implants.
1- The person in charge of the task should be properly vested with individual protective articles (gloves, masks, glasses, aprons, etc.);
2- Use enzymatic solutions in the concentration and in the time of exposure established by manufacturers;
3- Rinse it only once, directly with a water jet, without handling the instrument kits.
OBS.: To prevent the hardening of dirt, it is recommended that every instrument kit is cleaned immediately after the surgical procedure, according to the appropriate standardization, so as to avoid dissemination of contamination and damage to the instrument kit. It is recommended to undertake the cleaning process within 10 minutes after the surgery, because this is the best defense against the corrosion (generally by pitting) and the spots. After this time delay, keep the contaminated instrument kits damp, so as to avoid the drying of the residues.

Decontamination: it is the removal of microorganisms in a vegetative way that poses occupational risks.
1- The person in charge of the task should be properly vested with individual protective articles (gloves, masks, glasses, aprons, etc.);

2- Use phenol or ammonia based solutions in the concentration and in the time of exposure established by manufacturers;
3- Rinse it only once, directly with a water jet, without handling the instrument kits.

Washing: it is the removal of dirt from the surgical instrument kits through manual brushing or vibrations caused by ultrasound.
1- Always use deionized or demineralized distilled water for this procedure. The temperature of the water should not exceed the range of 40-45ºC;
2- Use mild soap or detergent (pH between 6.5 - 7.5);
3- Never use abrasive materials for the cleaning, so as the instruments are not damaged; Always use brushes with natural soft bristles;
4- Do not pile up a great number of instrument kits; avoid the overlapping with each other, to prevent some damage to the small and more fragile parts;
5- When using the cleaning with ultrasound, it should be used a solution for heated washing of at least 45ºC and the instrument kits should be placed in the open position. The time required for cleaning the instrument kits ranges between 3 and 5 minutes; there might be a need of brushing the serrated parts and the links.

Rinse: it is the removal of chemical residues, detergents and foams still present on the instruments.
1- Always use deionized or demineralized distilled water for this procedure. A temperatura da água não deve ultrapassar a faixa de 40-45ºC;
2- Never use saline solutions, especially sodium hypochlorite and physiological saline solution, disinfectants, hydrogen peroxide or alcohol when rinsing the instruments.
OBS.: Saline substances generate fouling that in a great concentration can cause deep corrosions. This corrosion is made still worse when followed by increase of temperature, decrease of pH, very long length of time for application, rough or dull surfaces and insufficient drying.

Drying: it is the removal of wastewater and damp after the rinse procedure.
1- Always use a support when drying the instrument kit, such as a soft cloth or compressed air free of damp;
2- Never use drying chambers when drying the instrument kits.
NOTE1.: Only hinged instrument kits, such as the torque wrench, should be lubricated after the drying process. Be sure that the instrument kit is free of dirt or other residues, lubricate them with non-corrosive, non-sticky and silicone free water soluble lubricant. Follow the lubricant manufacturer instructions. The lubrication should be a regular task and should be done including when the instrument kits are not being used.

Sterilization: it is the procedure whose purpose is the total elimination of microorganisms. Use the sterilization procedure by AUTOCLAVE PRESSURE SATURATED STEAM.
1- Use deionized or demineralized distilled water so as the resulting steam is free of impurities. If required, the autoclave should have appropriate filters for the restraint of the impurities;
2- Do not open the autoclave too early, to avoid the quick condensation;
3- Do not open the autoclave quickly, allowing for the steam to escape before completing the drying cycle;
4- The instrument kit should stay for 30 minutes in a conventional autoclave, after reaching the temperature of 121ºC. This length of time should be four minutes in a vacuum autoclave, after reaching a temperature of 132ºC.
5- Clean the autoclave rigorously and periodically, by removing the dirt and the casual excessive build-up of rust.
NOTE1.: The sterilization should be done only after cleaning and drying the instrument kits completely. The high temperature of the autoclave will cause chemical reactions that could spot permanently the instrument kits and/or cause their yellowing.

When cleaning the trays, the organic matter of the ultrasound vats should be removed by using enzymatic soap (at least three enzymes) according to the dilution recommended by manufacturer. After washing in plain water, in case the presence of residues is observed, repeat the process. If the problem persists, remove the impurities through mechanic cleaning. For disinfection, use a 0.2%-paracetic acid solution during 10 minutes. The sterilization should be done through autoclave, at temperatures ranging from 121°C to 134°C, observing the autoclave manufacturer instructions manual. Repeat the process after each use. Keep the product in an exclusive venue, in closed cabinets, protected against dust and insects.

IMPORTANT:
- Always use distilled water when washing the kit. Tap water contains chlorine that causes rust.
- Always observe the water level in the autoclave, avoiding casual damages to the kit.
- Pus, blood and other surgical secretions cause corrosion in the instrument kits of brown-orange color due to chloride ions contained in their compositions. In case the instrument kits stay from one to four hours in contact with these residues, there will be marks and spots especially when these residues dry on the instrument kits.

Note: More information about the procedures for using surgical/prosthetic manual torque wrench see technical bulletin (BT 001-USI) available on the website www.bionnovation.com.br

CARE WHEN DISCARDING THE PRODUCT
The product's disposal must comply with the environmental and biosafety lawsin force. Do not discard contaminated products in the general waste.